A

c) 3) a) 4) 2) 7) 1) b) 5) 6)

B

1 2

C

OPTIONAL

1 2 3 4

D

1 2 3 4

E

1 2

Respireo Soft Baby — ENGLISH

NASAL MASK 3-15 kg

Instructions for use

1 - APPLICATION

Respireo Soft Baby is a non-invasive nasal mask used for treating respiratory failure in babies weighing between 3 and 15 kg.
Respireo Soft Baby is designed for use by babies who have been prescribed continuous positive airway pressure (CPAP) or Bi-level positive airway pressure treatment.
Respireo Soft Baby is designed for use by a single patient at home or more than one in the hospital environment.

⚠ 2 - IMPORTANT NOTES

2.1 The mask must be used under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
2.2 The mask must only be used with a CPAP device or Bi-level flow generator recommended by the family doctor or respiratory therapist, operating at a pressure of at least 4 cmH2O. With low CPAP pressures, the flow through the vent ports may be insufficient to eliminate all the gas exhaled from the tube, which could lead to partial re-inhalation.
2.3 The vents in the mask must never be obstructed.
2.4 The operating pressure range is 4-24 cmH2O.
2.5 If you experience discomfort or irritation, or suffer an allergic reaction to any of the components of the mask, please report this to your doctor or respiratory therapist.
2.6 If oxygen is used with the device (CPAP or Bi-level), the oxygen supply must be turned off when it is not in use to prevent oxygen accumulating inside, which is a fire risk.
2.7 Never smoke or light naked flames when using oxygen.
2.8 Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.
2.9 The mask must be cleaned and disinfected. For further details refer to section CLEANING THE MASK.
2.10 Check the mask each time before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.
2.11 The mask must only be used in accordance with these instructions only. No other instructions are applicable.
2.12 Some of the components of the mask are small enough to be swallowed by children and must never be left unattended. An adult must always be present.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig.A)

(a) **Main body**: frame (1), cushion (2), forehead rest (3);
(b) **Tube assembly:** elbow fitting with calibrated vent ports (4), tube (5), swivel fitting (6), cap (7);
(c) **Headgear.**

4 - HOW TO ASSEMBLE THE MASK (Fig. B-C)

Connect the tube assembly (b) by inserting the sphere on the elbow fitting (4) in the slot in the main body (a), as shown in Fig. B1.
The instructions on how to use the mask depend on the chosen configuration (WITH or WITHOUT the forehead rest). Refer to the relevant subsection:

4.1 – Using the mask WITH the forehead rest (3)
4.2 – Using the mask WITHOUT the forehead rest (3)

4.1 USING THE MASK WITH THE FOREHEAD REST (FIG. B2)

4.1.1 Insert the three straps at the top of the headgear (c) in the three slots in the forehead rest (3), as shown in Fig. B2. Then fasten the straps.
4.1.2 Move on to Section HOW TO PUT THE MASK ON THE CHILD.

4.2 USING THE MASK WITHOUT THE FOREHEAD REST (FIG. C) (OPTION)

4.2.1 To remove the forehead rest (3), merely cut it off the main body (a) using a pair of scissors, as shown in Fig. C1.

N.B. Do not throw away the forehead rest (3). It will be required later.
N.B. Once the forehead rest (3) has been cut off from the main body (a), it cannot be reattached.

4.2.2 Take the cut-off forehead rest (3) and insert the central strap at the top of the headgear (c) in the top slot, as shown in Fig. C2.
4.2.3 Insert the side straps at the top of the headgear (c) in the side slots, as shown in Fig. C3.
4.2.4 Insert the central strap at the top of the headgear (c) in the slot at the top of the main body (a), as shown in Fig. C4. Then fasten the strap.

5 - HOW TO PUT THE MASK ON THE CHILD (Fig.D)

5.1 Place the mask gently on the child's face, making sure the cushion (2) fits snugly round the nose. Pull the headgear over the child's head, as shown in Fig. D1.
5.2 Insert the loose lower straps of the headgear (c) in the side slots in the main body (a), as shown in Fig. D2. Then tighten the straps.
5.3 Position the headgear (c) comfortably on the child's head and adjust all the straps, starting from the lower ones, as shown in Fig. D3.
5.4 Connect the swivel fitting (6) to the tube of the CPAP/Bi-level device, as shown in Fig. D4. Then turn on the flow generator.
5.5 Readjust the lower straps if necessary to eliminate any leaks, but make sure the mask is not too tight.

N.B. The lower straps only serve to hold the mask in position, so they must be kept fairly loose.

6 - HOW TO REMOVE THE MASK

Unfasten one of the lower straps on the headgear (c). Take off the mask off the face and lift the headgear off. It is not necessary to unfasten the other straps.

7 - HOW TO DISSAMBLE THE MASK (Fig. E)

7.1 Unfasten and pull out the straps, as shown in Fig. E1, then detach the headgear (c) from the main body (a).
7.2 Detach the tube assembly (b) by pulling the elbow fitting (4) out of the main body (a), as shown in Fig. E2.

8 - HOW TO CLEAN THE MASK

8.1 – DAILY CLEANING FOR REUSE BY THE SAME PATIENT

First wash your hands thoroughly.
Disassemble all the components (see HOW TO DISASSEMBLE THE MASK) and wash carefully in warm water at about 30°C, using mild soap. Rinse thoroughly under the tap and leave in the air to dry, but not in direct sunlight.

N.B. The headgear (c) should be cleaned once a week.

8.2 – REPROCESSING THE MASK FOR RE-USE WITH OTHER PATIENTS

N.B. The mask must always be regenerated before being used by another patient.
N.B. The headgear (c) must be replaced each time.

The mask can be regenerated up to 12 times, using one of the following methods:
- high-level thermal disinfection;
- high-level chemical disinfection;
- sterilisation in an autoclave at 121°C for no more than 20 minutes;
- Sterrad gas-plasma sterilisation.

Full details of the mask regeneration process can be obtained by logging on to www.airliquidemedicalsystems.com or by contacting your dealer.

9 - PRECAUTIONS

Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents or aromatic oils as they would damage the product and reduce its life.
Prolonged exposure to direct sunlight or heat may damage the mask.
If any damage is noticed (cracks, tears, etc.), the damaged part must be replaced.
Check carefully to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.

Fit on the cap (g).
Pass the two lower straps of the headgear (l) through the slots in the clips (m).
Attach the two upper straps of the headgear (l) to the main body (b).
Clip the two clips (m) back onto the main body (b).
Turn the adjusting knob (e) to the reference position you noted previously.

10 - PRESSURE/OXYGEN PORT

If additional oxygen or a pressure reading is required, use the port in the elbow fitting (4).
Remove the cap (7) and insert the oxygen/pressure tube in the port.

11 - TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• No air or insufficient air comes out of the mask	• Flow generator off • Flow generator regulated wrongly • Patient tube not connected	• Switch on the flow generator. • Regulate the flow generator. • Connect the patient tube to the flow generator and mask.
• The mask is noisy	• Vent ports partially or entirely obstructed • Mask assembled incorrectly	• Clean the vents using a soft brush. • Take the mask apart and reassemble it, as explained in section HOW TO ASSEMBLE THE MASK.
• Exhaled air does not flow out and difficulty exhaling	• Vent ports partially or entirely obstructed	• Clean the vents using a soft brush.
• The mask does not fit the face snugly	• Mask not positioned correctly on the patient's face • Headgear straps too tight	• Reposition the mask, as explained in section HOW TO PUT THE MASK ON THE CHILD. • Unfasten the lower straps and refasten more loosely.

12 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

The components of the mask are made of the following materials and must be disposed of in accordance with the applicable laws.

COMPONENT	MATERIAL
Main body (a)	Silicone + Polycarbonate
Tube assembly (b)	Polycarbonate + TPC + nylon + Silicone
Headgear (c)	Nylon + Lycra + polyurethane

13 - TECHNICAL DATA

MINIMUM CONTINUOUS FLOW

N.B. Due to manufacturing differences, the exhalation flow rate may differ from the values shown in the table.

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa, as amended, EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1 and EN ISO 17510-2
Resistance	4 cmH2O at 50 lpm – 10 cmH2O at 100 lpm
Dead space volume inside the mask	38 ml
Weighted sound pressure A according to ISO 3744	33 dB(A)
Weighted acoustic pressure A according to ISO 3744	42 dB(A)
Operating pressure	4-24 cmH2O
Temperature range	5-40°C
Max. overall dimensions	86 mm x 70 mm x 298 mm

14 - WARRANTY

Air Liquide Medical Systems S.p.A. warrants the product free from material and manufacturing defects for a period of ninety (90) days from the date of purchase, provided the operating conditions and instructions are complied with.
If the product is found to be faulty during normal use, it will be repaired or replaced at the manufacturer's discretion.
The manufacturer accepts liability for the safety, reliability and performance of the device only if it is used for the intended application and in accordance with the operating instructions.
The manufacturer accepts liability for the safety, reliability and performance of the device only if repairs are carried out by the manufacturer or an authorised workshop.
The original packaging must be retained for the entire warranty period.
Claims under the warranty should be submitted to your local dealer, who can also provide further details of your warranty rights.

TECHNICAL UPDATES
Air Liquide Medical Systems S.p.A. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated to make sure they remain consistent with the features of the devices placed on the market. If the booklet accompanying the device gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

Respireo Soft Baby — FRANÇAIS

MASQUE NASAL 3-15 kg

Instructions d'utilisation

1 - USAGE PREVU

Respireo Soft Baby est un masque nasal destiné à être utilisé sur des enfants ayant un poids compris entre 3 et 15 kg, pour lesquels une thérapie de pression positive continue aux voies aériennes (CPAP) ou de ventilation (Bilevel) à deux niveau de pression positive a été prescrite.
Respireo Soft Baby est un masque mono-patient en utilisation à domicile, mais multi-patient en utilisation hospitalière.

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

2.1 Le masque doit être utilisé sous la surveillance d'un adulte capable de comprendre les instructions d'utilisation.
2.2 Le masque dans la configuration avec orifices de ventilation (raccord transparent) ne doit être utilisé qu'avec les équipements CPAP ou Bi-level (générateurs de flux) conseillés par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire et opérant à une pression d'au moins 4 cmH2O. A des pressions inférieures, le débit d'air délivré par la machine pourrait être insuffisant et une ré inhalation des gaz expirés pourrait se produire.
2.3 Il ne faut jamais boucher les orifices de ventilation.
2.4 La gamme de pression thérapeutique doit être comprise entre 4 et 24cmH2O.
2.5 En cas de gêne, irritation ou de réaction allergique à un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre thérapeute respiratoire.
2.6 En cas d'adjonction d'oxygène avec les appareils (CPAP ou Bi-level), éteignez le dispenseur d'oxygène quand ces appareils ne sont pas en marche afin d'éviter que l'oxygène ne s'accumule à l'intérieur des appareils (CPAP ou Bi-level) pouvant entrainer un risque d'incendie.
2.7 Défense de fumer ou de se servir de flammes libres quand vous utilisez de l'oxygène.
2.8 N'utilisez pas le masque en cas de vomissement.
2.9 Le masque doit être nettoyé et désinfecté. Pour plus de détails, consultez le paragraphe NETTOYAGE DU MASQUE.
2.10 Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité ; s'il a subi des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.
2.11 Seules sont admises les modalités d'utilisation qui sont expressément décrites dans ce manuel.
2.12 Certains composants du masque, du fait de leur taille, risquent d'être avalés par les enfants. Ne pas laisser ces composants sans surveillance. La présence d'un adulte est toujours nécessaire.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig.A)

a) **Corps principal:** armature (1), bulle (2), appui frontal (3).
b) **Groupe tube:** raccord coudé avec fuite calibrée (4), tube (5), connecteur tournant (6), bouchon (7).
c) **Harnais.**

4 - PREMIÈRE INSTALLATION DU MASQUE (Fig. B-C)

Raccordez le groupe tube (b) en introduisant la partie sphérique du raccord coudé (4) dans l'insert du corps principal (a) comme le montre la figure B1.
L'installation du masque dépend de la configuration choisie (AVEC ou SANS et appui frontal).
Merci de vous reporter au paragraphe correspondant à la configuration sélectionnée:

4.1 - Masque AVEC appui frontal (3)
4.2 – Masque SANS appui frontal (3)

4.1 UTILISATION DU MASQUE AVEC APPUI FRONTAL (FIG. B2)

4.1.1 Introduisez les trois courroies supérieures du harnais (c) dans les trois fentes supérieures de l'appui frontal (3) comme le montre la figure B2 puis accrochez les courroies.
4.1.2 Merci de vous reporter directement au paragraphe INSTALLATION DU MASQUE SUR LE NOURISSON.

4.2 UTILISATION DU MASQUE SANS APPUI FRONTAL (FIG. C) (OPTION)

4.2.1 Pour enlever l'appui frontal (3), il suffit de couper le corps principal (a) à l'aide de ciseaux comme le montre la figure C1.

N.B: Attention, ne jetez pas l'appui frontal (3) qui sera utilisé par la suite.
N.B: Attention, l'acte de coupure est irréversible. Après que vous avez enlevé l'appui frontal (3), il ne sera plus possible de le raccrocher au corps principal (a) du masque.

4.2.2 Introduisez la courroie centrale du harnais (c) tout d'abord dans la fente supérieur de l'appui frontal précédemment coupé, puis dans la fente supérieure du corps principale (a) comme le montre la figure C2.
4.2.3 Insérez les courroies latérales du harnais dans les fentes latérales de l'appui frontal (désolidarisé du corps principal) comme le montre la figure C3.
4.2.4 Introduisez la courroie centrale supérieure du harnais (c) dans la fente supérieure du corps principal (a) comme le montre la figure C4; accrochez ensuite la courroie).

5 - INSTALLATION DU MASQUE SUR LE NOURISSON (Fig.D)

5.1 En tenant le masque délicatement bloqué sur le visage et en s'assurant que la bulle (2) adhère bien au profil autour du nez, enfilez la coquille sur la tête de l'enfant comme le montre la figure D1.
5.2 Introduisez les courroies inférieures non accrochée du harnais (c) dans les fentes latérales correspondante du corps principal (a) comme le montre la figure D2; accrochez ensuite la courroies.
5.3 Afin d'assurer le bon positionnement du masque, veillez à ajuster les réglages des courroies, en débutant par les courroies inférieures, comme indiqué dans la figure D3.
5.4 Connectez le connecteur tournant transparent (6) au circuit respiratoire de l'appareil de ventilation comme montré dans la figure D4. Ensuite, allumez l'appareil de ventilation.
5.5 Afin d'éliminer toute fuite non intentionnelle autour de la bulle, tirez tout d'abord sur les courroies du bas, tout en veillant à ce que le masque adhère bien au visage de l'enfant. Faites attention à ne pas trop serrer.

N.B. Les courroies supérieures servent à maintenir le masque en place, non à assurer l'étanchéité au niveau de la bulle. Pour cette raison, veillez à les serrer avec une tension minimale.

6 - RETRAIT DU MASQUE

Pour retirer le masque, décrochez une des deux courroies inférieures du harnais. Éloignez le masque du nez de l'enfant et soulevez le harnais au-dessus de la tête. Il n'est pas nécessaire de desserrer ou de détacher les autres courroies du harnais.

7 - DÉMONTAGE DU MASQUE (Fig.E)

7.1 Détachez le harnais (c) du corps principal (a) en décrochant les courroies puis en les retirant des fentes comme le montre la figure E1.
7.2 Détachez le groupe tube (b) en extrayant le raccord coudé (4) du corps principal (a) comme le montre la figure E2.

8 - NETTOYAGE DU MASQUE

8.1 - NETTOYAGE QUOTIDIEN DU MASQUE POUR LE RÉUTILISER SUR LE MÊME PATIENT

Avant de nettoyer le masque, lavez-vous soigneusement les mains.
Pour nettoyer le masque, démontez ses différents composants (voir le paragraphe DÉMONTAGE DU MASQUE) et lavez-le soigneusement à l'eau tiède (à 30°C environ) avec un savon neutre. Rincez bien le masque à l'eau potable et laisse-le sécher à l'air et à abri de la lumière solaire directe.

N.B. Il est conseillé de nettoyer la coquille une fois par semaine.

8.2 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR LE RÉUTILISER SUR DES PATIENTS DIFFÉRENTS

N.B. Vous devez impérativement régénérer le masque avant de l'utiliser sur un nouveau patient.
N.B. La coquille (c) doit être remplacée.

Pour permettre un usage multi-patient, le masque peut être désinfecté (maximum 12 cycles) selon les protocoles suivants:
- Désinfection thermique;
- Désinfection chimique;
- Stérilisation à l'autoclave (121°C, maximum 20 minutes);
- Stérilisation eu gaz plasma Sterrad.

Veuillez consulter le détail des instructions de stérilisation et de désinfection à disposition sur le site www.airliquidemedicalsystems.com ou adressez-vous à votre revendeur.

9 - PRÉCAUTIONS

N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque. Ces solutions peuvent endommager le produit et abréger sa durée de vie.
L'exposition prolongée du masque à la lumière directe du soleil ou à la chaleur pourrait l'endommager.
En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), éliminez et remplacez le composant endommagé. Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts de savon ou de corps étrangers à l'intérieur du masque.

10 - PORT D'ENTREE POUR CONTRÔLE PPC OU ADJONCTION OXYGENE

Si un supplément d'oxygène ou des lectures de pression sont nécessaires, vous pouvez utiliser l'ouverture prévue à cet effet sur le raccord coudé (4).
Ouvrez le bouchon de l'ouverture (7), introduisez fermement le tube d'oxygène ou de pression dans l'ouverture.

11 - PROBLÈMES, CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
• Il ne sort pas d'air du masque, ou le débit d'air est insuffisant	• Générateur de débit éteint. • Générateur de débit mal réglé. • Tube du circuit patient non branché.	• Allumer le générateur de débit. • Régler le générateur de débit. • Brancher le tube de raccordement au générateur de débit et au masque.
• Masque bruyant.	• Les orifices d'exhalation sont obstrués partiellement ou complètement. • Le masque a été assemblé de façon incorrecte.	• Nettoyer les trous à l'aide d'une brosse à soies douces. • Désassembler le masque puis l'assembler à nouveau conformément aux indications fournies au paragraphe MONTAGE DU MASQUE.
• L'air expiré ne sort pas, difficulté dans l'expiration.	• Les orifices d'exhalation sont obstrués partiellement ou complètement.	• Nettoyer les trous à l'aide d'une brosse à soies douces.
• Le masque ne s'adapte pas au visage du enfant, fuites d'air.	• Le masque n'a pas été placé correctement sur le visage du patient. • Les régalges du harnais sont trop tendus/serrés.	• Repositionner le masque en suivant les indications du paragraphe INSTALLATION DU MASQUE SUL LE NOURISSON • Détacher les courroies et régler de nouveau en veillant à ne pas trop serrer.

12 - COMPOSITION ET ÉLIMINATION

L'appareil et ses composants sont réalisés avec les matériaux indiqués ci-dessous ; leur élimination doit être effectuée dans le respect des réglementations en vigueur.

COMPOSANT	MATÉRIAU
corps principal (a)	Silicone+ Polycarbonate
groupe tube vented (b)	Polycarbonate+TPC+Nylon+Silicone
harnais (c)	Nylon+Lycra+Polyuréthane

13 - DONNÉES TECHNIQUES

DÉBIT CONTINU MINIMUM

REMARQUE : En raison de différences de fabrication, il pourra y avoir des différences dans le débit d'air expiré par rapport aux valeurs indiquées dans le tableau.

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC.classe IIa et modifications d'implémentation successives. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Résistance	4 cmH2O à 50 lpm – 10 cmH2O à 100 lpm
Espace mort à l'intérieur du masque	38 ml
Pression sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	33 dB(A)
Puissance sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	42 dB(A)
Pression de traitement	4 cmH2O – 24 cmH2O
Température de service	Température : 5°C – 40°C
Dimensions d'ensemble maximales	86 mm x 70 mm x 298 mm

14 - CERTIFICAT DE GARANTIE

Air Liquide Medical Systems S.p.A. garantit votre produit contre tout défaut de matériaux ou de main d'œuvre pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat à condition que les prescriptions d'utilisation indiquées dans la notice d'instructions soient respectées.
Si le produit s'avère défectueux aux conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.p.A. réparera ou remplacera le produit défectueux ou ses éléments à sa discrétion.
Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé conformément au présent mode d'emploi et à la destination d'emploi prévue. Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition que les réparations soient effectuées à la propre usine du fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier.
Conserver l'emballage original pendant toute la période de garantie.
En cas de défaut du produit, contactez votre revendeur pour faire valoir la garantie.
Pour plus de renseignements sur les droits prévus par la garantie, adressez-vous à votre revendeur.

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.p.A. font l'objet de révisions et de modifications périodiques. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne ce dispositif vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre équipement en citant les références présentes sur l'étiquette.

Respireo Soft Baby — ITALIANO

MASCHERA NASALE 3-15 kg

Istruzioni per l'uso

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respireo Soft Baby è una maschera per ventilazione non invasiva utilizzata per il trattamento delle insufficienze respiratorie nei bambini aventi un peso compreso tra i 3 e i 15 kg.
Respireo Soft Baby può essere usata da bambini a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) o Bi-level (ventilazione a doppio livello di pressione positiva);
Respireo Soft Baby è una maschera monopaziente per l'utilizzo domiciliare mentre è multi paziente per l'utilizzo in ambiente ospedaliero.

⚠ 2 - AVVERTENZE

2.1 La maschera deve essere utilizzata sotto la supervisione di una persona adulta in grado di comprendere le istruzioni d'uso.
2.2 La maschera va usata solo con apparecchiature CPAP o Bi-level (generatori di flusso) consigliate dal proprio medico o terapista respiratorio ed operanti ad una pressione di almeno 4 cmH2O. Con pressioni basse a livello di CPAP, il flusso attraverso i fori di esalazione potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato dal tubo. In questo caso, si può verificare una parziale re-inspirazione.
2.3 I fori di esalazione della maschera non vanno mai ostruiti.
2.4 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 24 cmH2O.
2.5 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapista respiratorio.
2.6 Se viene utilizzato dell'ossigeno con le apparecchiature (CPAP o Bilevel), quando queste non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno delle apparecchiature (CPAP o Bilevel) con conseguente rischio di incendio.
2.7 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.
2.8 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito.
2.9 La maschera va pulita e disinfettata. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione PULIZIA DELLA MASCHERA.
2.10 Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
2.11 Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate in questo manuale d'uso.
2.12 Alcuni componenti della maschera, a causa della loro dimensione, potrebbero essere inghiottiti dai bambini. Non lasciare incustoditi questi componenti. E' sempre necessaria la presenza di un adulto.

3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (Fig.A)

a) **Corpo principale:** telaio (1), cuscino (2), frontale di appoggio (3);
b) **Gruppo tubo:** raccordo angolato con fori di esalazione calibrati (4), tubo (5), connettore girevole (6), tappo (7).
c) **Cuffia.**

4 - MONTAGGIO DELLA MASCHERA (Fig. B-C)

Collegare il gruppo tubo (b) inserendo la parte sferica del raccordo angolato (4) nel inserto rigido del corpo principale (a) come mostrato in figura B1.
L'installazione della maschera dipende dalla configurazione scelta (CON o SENZA il frontale di appoggio). Andare quindi al paragrafo corrispondente alla configurazione scelta:

4.1 - Maschera CON frontale di appoggio (3)
4.2 - Maschera SENZA frontale di appoggio (3)

4.1 Utilizzo della maschera CON frontale di appoggio (Fig.B2)

4.1.1 Inserire le tre cinghie superiori della cuffia (c) nelle tre asole superiori del frontale di appoggio (3) come mostrato in figura B2; quindi agganciare le cinghie.
4.1.2 Andare direttamente al paragrafo INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA SUL BAMBINO.

4.2 Utilizzo della maschera SENZA frontale di appoggio (Fig.C) (opzionale)

4.2.1 Per rimuovere il frontale di appoggio (3), è sufficiente tagliare mediante una forbice il corpo principale (a) come indicato in figura C1.

N.B: Attenzione, non gettare via il frontale di appoggio (3); questo verrà utilizzato in seguito.
N.B. Attenzione, una volta rimosso il frontale di appoggio (3), questo non potra più essere riattaccato al corpo principale (a) della maschera.

4.2.2 Usare il frontale di appoggio (3) precedentemente tagliato, inserendo la cinghia centrale superiore della cuffia (c) nell'asola superiore dello stesso come mostrato in figura C2.
4.2.3 Inserire quindi le cinghie laterali superiori della cuffia (c) nelle asole laterali dello stesso come mostrato in figura C3.
4.2.4 Inserire la cinghia centrale superiore della cuffia (c) nell'asola superiore del corpo principale (a) come mostrato in figura C4; quindi agganciare la cinghia.

5 - INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA SUL VISO DEL BAMBINO (Fig.D)

5.1 Tenendo la maschera delicatamente ferma sul viso assicurandosi che il cuscino (2) aderisca al profilo intorno al naso, infilare la cuffia sulla testa del bambino come indicato in figura D1.
5.2 Inserire le cinghie inferiori non agganciate della cuffia (c) nella rispettive asole laterali del corpo principale (a) come indicato in figura D2; quindi agganciare le cinghie.
5.3 Assestare la cuffia (c) alla testa del bambino regolando tutte le cinghie partendo dalle cinghie inferiori come mostrato in figura D3.
5.4 Collegare il connettore girevole trasparente (6) al tubo della macchina CPAP/Bilevel come mostrato in figura D4. Qundi accendere la macchina generatrice di flusso.
5.5 All'occorrenza regolare nuovamente il tiraggio delle cinghie inferiori al fine di eliminare eventuali perdite. Prestare attenzione a non stringere eccessivamente.

N.B Le cinghie superiori servono esclusivamente a mantenere in posizione la maschera e per questo devono essere tirate con una tensione minima.

6 - RIMOZIONE DELLA MASCHERA

Per togliere la maschera, sganciare una delle due cinghie inferiori della cuffia.
Allontanare la maschera dal naso e sollevare la cuffia sopra la testa.
Non occorre allentare ne staccare le altre cinghie della cuffia.

7 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA (Fig.E)

7.1 Staccare la cuffia (c) dal corpo principale (a) aprendo le cinghie e sfilandole da esso come mostratop in figura E1.
7.2 Staccare il gruppo tubo (b) rimuovendo il raccordo angolato (4) dal corpo principale (a) come mostrato in figura E2.

8 - PULIZIA DELLA MASCHERA

8.1 – PULIZIA GIORNALIERA DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SULLO STESSO PAZIENTE

Prima di pulire la maschera, lavarsi accuratamente le mani.
Per la pulizia la maschera deve essere smontata nei suoi componenti (si veda il paragrafo SMONTAGGIO DELLA MASCHERA) e quindi lavata con cura in acqua tiepida (circa 30°C) usando sapone neutro. Risciacquare bene la maschera con acqua potabile e lasciarla asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

N.B. Si consiglia di pulire la cuffia (c) una volta a settimana

8.2 – RICONFIGURAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

N.B. La maschera deve essere sempre rigenerata prima di utilizzare la stessa su un nuovo paziente.
N.B. La cuffia (c) deve essere sostituita.

La maschera può essere rigenerata per un massimo di 12 cicli mediante uno dei seguenti processi:
- disinfezione termica ad alto livello;
- disinfezione chimica ad alto livello;
- sterilizzazione in autoclave a 121°C per non più di 20 minuti;
- sterilizzazione al gas plasma Sterrad.

Per tutti i dettagli sul processo di rigenerazione della maschera consultare l'istruzione disponibile in rete all'indirizzo www.airliquidemedicalsystems.com oppure richiederla al proprio rivenditore.

9 - PRECAUZIONI

Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, o oli aromatici per pulire la maschera. Queste soluzioni possono danneggiare e ridurre la durata del prodotto.
L'esposizione prolungata della maschera alla luce diretta del sole o al calore può danneggiarla.
In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
Controllare con cura che non vi siano depositi di sapone o corpi estranei all'interno della maschera.

10 - PORTA PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE E PER LA SOMMINISTRAZIONE DI OSSIGENO

Se si richiedono ossigeno supplementare o letture di pressione, è possibile utilizzare l'apposita porta presente sul raccordo angolato (4).
Aprire il tappo della porta (7) ed inserire solidamente il tubo di ossigeno o di pressione nella porta.

11 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE, SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Non esce aria dalla maschera, o aria insufficiente.	• Generatore di flusso spento. • Generatore di flusso regolato male. • Circuito paziente non inserito.	• Accendere il generatore di flusso. • Regolare il generatore di flusso. • Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
• Maschera rumorosa	• I fori di esalazione sono ostruiti parzialmente o del tutto. • La maschera è stata assemblata incorrettamente.	• Pulire i fori usando una spazzola a setole morbide. • Disassemblare la maschera e quindi riassemblarla seguendo quanto descritto nel paragrafo MONTAGGIO DELLA MASCHERA.
• L'aria di esalazione non esce, difficoltà nell'espirazione.	• I fori di esalazione sono ostruiti parzialmente o del tutto.	• Pulire i fori usando una spazzola a setole morbide.
• La maschera non si adatta al viso del paziente, perdite d'aria.	• La maschera non è stata posizionata correttamente sul viso del paziente. • Le cinghie della cuffia sono eccesivamente strette.	• Riposizionare la maschera seguendo quanto descritto nel paragrafo INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA SUL VISO DEL BAMBINO • Slacciare e riallacciare le cinghie inferiori stringendo con delicatezza.

12 - SMALTIMENTO

I componenti della maschera sono realizzati con materiali sotto indicati; il loro smaltimento deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo principale (a)	Silicone+Policarbonato
Gruppo tubo Vented (b)	Policarbonato+TPC+Nylon+Slicone
Cuffia (c)	Nylon+Lycra+Poliuretano

13 - DATI TECNICI

FLUSSO CONTINUO MINIMO

NOTA: Per differenze di lavorazione, ci possono essere delle discordanze nel flusso di esalazione rispetto ai valori riportati nel grafico.

Normative	Marcatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistenza	4 cmH2O a 50 lpm – 10 cmH2O a 100 lpm
Spazio morto interno alla maschera	38 ml
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	33 dB(A)
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	42 dB(A)
Pressione di trattamento	4 cmH2O – 24 cmH2O
Temperatura d'esercizio	Temperatura: 5°C – 40°C
Dimensioni complessive massime	86 mm x 70 mm x 298 mm

14 - CERTIFICATO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.p.A. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di novanta (90) giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso.
Se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni di uso normale, Air Liquide Medical Systems S.p.A. provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.
Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato.
Per tutto il periodo di garanzia è necessario conservare l'involucro originale.
La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere contattando il vostro rivenditore.
Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgetevi al vostro rivenditore.

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE
Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.p.A. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta.

Respireo Soft Baby — DEUTSCH

NASENMASKE 3-15 kg

Gebrauchsanweisung

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo Soft Baby ist eine Maske für die nichtinvasive Beatmung, die für die Behandlung von Ateminsuffizienz bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 3 und 15 kg verwendet wird.
Respireo Soft Baby kann bei Kindern eingesetzt werden, die eine Therapie der Atemwege mit kontinuierlichem positivem Überdruck (CPAP) oder eine BiLevel-Behandlung (Zweiphasen-Überdruckbeatmung) verschrieben bekommen haben; Respireo Soft Baby ist eine Maske für den Gebrauch durch nur einen Patienten im häuslichen Umfeld sowie für den Gebrauch durch mehrere Patienten im Krankenhaus.

⚠ 2 - WARNHINWEISE

2.1 Die Maske muss unter der Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden, der in der Lage ist, die Gebrauchsanweisung zu verstehen.
2.2 Die Maske darf nur mit CPAP- oder BiLevel-Geräten (Flussgeneratoren) verwendet werden, die vom behandelnden Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden und mit einem Druck von mindestens 4 cmH$_2$O arbeiten. Bei niedrigen Druckwerten auf CPAP-Niveau kann der Luftfluss durch die Luftauslassöffnungen nicht ausreichend sein, um das ausgeatmete Gas vollständig aus dem Schlauch zu führen.
In diesem Fall kann es zu einer partiellen Rückatmung kommen.
2.3 Die Luftauslassöffnungen der Maske dürfen niemals verstopft sein.
2.4 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 24 cmH$_2$O.
2.5 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
2.6 Wenn Sauerstoff mit den Geräten (CPAP oder BiLevel) verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn diese nicht in Betrieb sind, um zu vermeiden, dass sich Sauerstoff im Inneren der Geräte (CPAP oder BiLevel) ansammelt und dadurch Brandgefahr entsteht.
2.7 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.
2.8 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen.
2.9 Die Maske muss gereinigt und desinfiziert werden. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt REINIGUNG DER MASKE.
2.10 Überprüfen Sei vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies ihrem Händler.
2.11 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.
2.12 Einige Bestandteile der Maske können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Lassen Sie diese Bestandteile nicht unbeaufsichtigt. Es ist immer die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb.A)

a) **Hauptkörper:** Gestell (1), Polster (2), Stirnstütze (3).
b) **Schlaucheinheit**: Kniestück mit kalibrierten Luftauslassöffnungen (4), Schlauch (5), Drehanschluss (6), Verschlusskappe (7).
c) **Kopfkappe.**

4 - MONTAGE DER MASKE (Abb. B-C)

Schließen Sie die Schlaucheinheit (b) an, indem Sie das kugelförmige Ende des Kniestücks (4) in den steifen Sitz des Hauptkörpers (a) einstecken, wie in Abbildung B1 gezeigt.
Das Anlagen der Maske hängt von der gewählten Konfiguration ab (MIT oder OHNE Stirnstütze). Gehen Sie zu dem Abschnitt der gewählten Konfiguration:

4.1- Maske MIT Stirnstütze (3)
4.2 - Maske OHNE Stirnstütze (3)

4.1 - Gebrauch der Maske MIT Stirnstütze (Abb.B2)

4.1.1 Führen Sie die drei oberen Riemen der Kopfkappe (c) in die drei oberen Schlitze der Stirnstütze ein (3), wie in Abbildung B2 gezeigt, und sichern Sie sie anschließend.
4.1.2 Gehen Sie direkt zum Abschnitt ANLEGEN DER MASKE AN DAS KIND.

4.2 - Gebrauch der Maske OHNE Stirnstütze (Abb.C) (OPTION)

4.2.1 Um die Stirnstütze (3) zu entfernen, muss lediglich mit einer Schere der Hauptkörper (a), wie in Abbildung C1 gezeigt, abgeschnitten werden.

NB. Achtung, werfen Sie nicht die Stirnstütze (3) weg; sie wird später verwendet.
NB. Achtung, nachdem sie einmal entfernt wurde, kann die Stirnstütze (3) nicht wieder an den Hauptkörper (a) der Maske angebracht werden.

4.2.2 Nehmen Sie die zuvor abgeschnittene Stirnstütze (3) und führen Sie in ihren oberen Schlitz den oberen, mittleren Riemen der Kopfkappe (c) ein, wie in Abbildung C2 gezeigt.
4.2.3 Führen Sie dann die oberen, seitlichen Riemen der Kopfkappe (c) in die seitlichen Schlitze der Stirnstütze ein, wie in Abbildung C3 gezeigt.
4.2.4 Führen Sie den oberen, mittleren Riemen der Kopfkappe (c) in den oberen Schlitz des Hauptkörpers (a) ein, wie in Abbildung C4 gezeigt; sichern Sie dann den Riemen.

5 - ANLEGEN DER MASKE AN DAS KIND (Abb.D)

5.1 Drücken Sie die Maske sanft auf das Gesicht, vergewissern Sie sich, dass das Polster (2) am Profil um die Nase herum anliegt, und ziehen Sie die Kopfkappe über den Kopf des Kindes, wie in Abbildung D1.
5.2 Führen Sie die unteren, nicht gesicherten Riemen der Kopfkappe (c) in die betreffenden seitlichen Schlitze des Hauptkörpers (a) ein, wie in Abbildung D2 gezeigt; sichern Sie dann die Riemen.
5.3 Passen Sie die Kopfkappe (c) an den Kopf des Kindes an, indem Sie ausgehend von den unteren Riemen alle Riemen justieren, wie in Abbildung D3 gezeigt.
5.4 Schließen Sie den transparenten Drehanschluss (6) an den Schlauch des CPAP/Bilevel-Geräts an, wie in Abbildung D4 gezeigt. Schalten Sie nun den Flussgenerator ein.
5.5 Justieren Sie bei Bedarf erneut die Spannung der unteren Riemen, um mögliche Verluste zu vermeiden. Geben Sie acht, die Riemen nicht zu fest anzuziehen.

NB.: Die oberen Riemen dienen allein dazu, die Maske in Stellung zu halten, und sind daher lediglich mit einer Mindestspannung anzuziehen.

6 - ABNEHMEN DER MASKE

Um die Maske abzunehmen, lösen Sie einen der beiden unteren Riemen der Kopfkappe. Entfernen Sie die Maske von der Nase und heben Sie die Kopfkappe über den Kopf.
Es ist nicht nötig, die anderen Riemen der Kopfkappe zu lockern oder zu entfernen.

7 - ZERLEGEN DER MASEK (Abb.E)

7.1 Lösen Sie die Kopfkappe (c) vom Hauptkörper (a), indem Sie die Riemen öffnen und aus dem Hauptkörper herausziehen, wie in Abbildung E1 gezeigt.
7.2 Entfernen Sie die Schlaucheinheit (b), in dem Sie den Drehanschluss (4) aus dem Hauptkörper (a) herausziehen, wie in Abbildung E2 gezeigt.

8 - REINIGUNG DER MASKE

8.1 – TÄGLICHE REINIGUNG DER MASKE FÜR EINE WIEDERVERWENDUNG BEI DENSELBEN PATIENTEN:

Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie die Maske reinigen.
Für die Reinigung muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt ZERLEGEN DER MASKE) und anschließend sorgfältig in lauwarmem Wasser (circa 30°C) mit neutraler Seife gewaschen werden. Spülen Sie die Maske gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

NB.: Es wird empfohlen, die Kopfkappe (c) einmal wöchentlich zu reinigen

8.2 – AUFBEREITUNG DER MASKE FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI ANDEREN PATIENTEN

NB.: Die Maske muss immer aufbereitet werden, bevor sie für einen neuen Patienten verwendet wird.
NB.: Die Kopfkappe (c) muss ersetzt werden.

Die Maske kann maximal 12 Mal anhand eines der nachstehenden Verfahren aufbereitet werden:
- hochgradige thermische Desinfektion;
- hochgradige chemische Desinfektion;
- Sterilisation im Autoklav bei 121°C für einen Zeitraum von maximal 20 Minuten;
- Sterrad Gasplasma-Sterilisation.

Für alle Details über das Verfahren zum Aufbereiten der Maske lesen Sie die Anweisungen, die im Netz unter der Adresse www.airliquidemedicalsystems.com zur Verfügung stehen oder bei Ihrem Händler angefordert werden können.

9 - VORSICHTSMAẞREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchtungsmittel, antibakterielle Mittel oder Duftöle erhalten, um die Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
Direkte Sonnen- oder Hitzeeinstrahlung auf die Maske über einen längeren Zeitraum können diese beschädigen.
Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen (Brüche, Risse usw.) muss das beschädigte Bestandteil der Maske entfernt und ersetzt werden.
Kontrollieren Sie sorgfältig, dass sich im Inneren der Maske keine Seifenreste oder Fremdkörper befinden.

10 - SCHNITTSTELLE ZUM MESSEN DES DRUCKS UND ZUR VERABREICHUNG VON SAUERSTOFF

Wenn zusätzlicher Sauerstoff und/oder Druckmesswerte erforderlich sind, kann die dafür vorgesehene Schnittstelle am Kniestück (4) benützt werden.
Öffnen Sie die Verschlusskappe der Schnittstelle (7) und setzen Sie den Sauerstoff- oder Druckschlauch fest in der Schnittstelle ein.

11 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN, BEHELF

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELF
• Aus der Maske tritt keine oder nur unzureichend Luft aus	• Flussgenerator ausgeschaltet • Flussgenerator schlecht eingestellt • Patientenkreis nicht angeschlossen	• Flussgenerator einschalten • Flussgenerator einstellen • Patientenkreis am Flussgenerator und an der Maske anschließen
• Maske nicht geräuscharm	• Die Luftauslassöffnungen der Maske sind teilweise oder vollständig verstopft • Die Maske wurde falsch zusammengebaut	• Die Öffnungen mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen • Zerlegen Sie die Maske und bauen Sie sie erneut wie im Abschnitt MONTAGE DER MASKE beschrieben zusammen.
• Die Ausströmungsluft tritt nicht aus, Schwierigkeiten beim Ausatmen	• Die Luftauslassöffnungen der Maske sind teilweise oder vollständig verstopft	• Die Öffnungen mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen
• Die Maske passt sich nicht an das Gesicht des Patienten an, Luftverlust	• Die Maske liegt nicht ordnungsgemäß am Gesicht des Patienten an • Die Riemen der Kopfkappe sind zu eng eingestellt	• Legen Sie die Maske erneut entsprechend der Beschreibung im Abschnitt ANLEGEN DER MASKE AN DAS KIND an • Lösen und sichern Sie die unteren Riemen, indem Sie sie sanft anziehen

12 - ENTSORGUNG

Die Bestandteile der Maske sind aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen entsorgt werden.

BESTANDTEIL	MATERIAL
Hauptkörper (a)	Silikon+Polyurethan
Schlaucheinheit Vented (b)	Polycarbonat+TPC+Nylon+Silikon
Kopfkappe (c)	Nylon+Lycra+Polyurethan

13 - TECHNISCHE DATEN

KONTINUIERLICHER MINDESTFLUSS

HINWEIS: Wegen Bearbeitungsunterschiede kann es zu Differenzen zwischen dem Ausströmungsfluss und den in der Tabelle angegebenen Werten kommen.

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Implementierungsklasse IIa in der aktuellen Fassung EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Widerstand	4 cmH$_2$O a 50 lpm – 10 cmH$_2$O a 100 lpm
Totraum in der Maske	38 ml
Dauerschallpegel A nach Norm ISO 3744	33 dB(A)
Schallleistungspegel A nach Norm ISO 3744	42 dB(A)
Therapiedruck	4 cmH$_2$O – 24 cmH$_2$O
Betriebstemperatur	Temperatur: 5°C – 40°C
Maximale Gesamtabmessungen	86 mm x 70 mm x 298 mm

14 - GARANTIESCHEIN

Air Liquide Medical Systems S.p.A. gewährt für sein Produkt eine Garantie auf Materialfehler oder Herstellungsmängel für die Zeit von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum unter der Voraussetzung, dass die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Nutzungsbedingungen eingehalten werden.
Sollte sich das Produkt unter normalen Gebrauchsbedingungen als mangelhaft erweisen, wird Air Liquide Medical Systems S.p.A. das mangelhafte Produkt oder seine Bestandteile nach seinem Ermessen instand setzen oder austauschen.
Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts, wenn es in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und seinem Verwendungszweck verwendet wird und wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Für die gesamte Garantielaufzeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden. Zur Inanspruchnahme der Garantie bei Produktmängeln wenden Sie sich an Ihren Händler. Für weitere Informationen über die von der Garantie vorgesehenen Rechte wenden Sie sich an Ihren Händler.

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN
Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.p.A. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild der technischen Daten aufgeführt sind, angefordert werden.

Respireo Soft Baby — ESPAÑOL

MASCARILLA NASAL 3-15 kg

Instrucciones para el uso

1 - DESTINO DE USO

Respireo Soft Baby es una mascarilla para ventilación no invasiva utilizada en el tratamiento de las insuficiencias respiratorias en niños de peso comprendido entre 3 y 15 kg.
Respireo Soft Baby se puede utilizar en niños a los que se les haya prescrito un tratamiento de presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP) o Bi-level (ventilación de doble nivel de presión positiva).
Respireo Soft Baby es una mascarilla para un solo paciente en el uso a domicilio, y multipaciente cuando se usa en el entorno hospitalario.

⚠ 2 - ADVERTENCIAS

2.1 La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de un adulto capaz de entender la instrucciones para el uso.
2.2 La mascarilla solamente debe utilizarse con los aparatos de CPAP o Bi-level (generadores de flujo) recomendados por el médico o terapeuta respiratorio con una presión de funcionamiento de al menos 4 cmH$_2$O. Con presiones bajas a nivel de CPAP, el flujo a través de los orificios de exhalación podría ser inadecuado para eliminar todo el gas exhalado por el tubo.
En este caso, podría producirse una reinspiración parcial.
2.3 Los orificios de exhalación de la mascarilla nunca tienen que quedar obstruidos.
2.4 La gama de presión operativa se extiende de 4 a 24 cmH$_2$O.
2.5 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con el médico o terapeuta respiratorio.
2.6 Si se utiliza oxígeno con los aparatos CPAP o Bi-level, es necesario apagar el dispensador de oxígeno cuando dichos aparatos no están funcionando para evitar que éste se acumule en el interior del aparato CPAP o Bi-level con el consiguiente riesgo de incendio.
2.7 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.
2.8 La mascarilla no debe utilizarse en caso de vómito.
2.9 La mascarilla debe limpiarse y desinfectarse. Para más detalles, véase la sección LIMPIEZA DE LA MASCARILLA.
2.10 Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informen a nuestro revendedor.
2.11 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.
2.12 Algunos elementos de la mascarilla, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños. No deje estos componentes sin vigilancia. Siempre es necesaria la presencia de un adulto.

3 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (Fig.A)

a) **Cuerpo principal:** armazón (1), almohadilla (2), apoyo frontal (3).
b) **Grupo tubo:** racor acodado con orificios de exhalación calibrados (4), tubo (5), conector giratorio (6), tapón (7).
c) **Arnés.**

4 - MONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig. B-C)

Acoplar el grupo tubo (b) introduciendo la parte esférica del racor acodado (4) en el inserto rígido del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura B1.

La instalación de la mascarilla depende de la configuración elegida (CON o SIN apoyo frontal). Consultar la sección correspondiente a la configuración elegida:

4.1 - Mascarilla CON apoyo frontal (3)
4.2 - Mascarilla SIN apoyo frontal (3)

4.1 Uso de la mascarilla CON apoyo frontal (Fig.B2)

4.1.1 Insertar las tres correas superiores del arnés (c) dentro de las tres ranuras superiores del apoyo frontal (3) tal como se indica en la figura B2; abrochar las correas.
4.1.2 Pasar directamente a la sección 6 COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA EN EL NIÑO.

4.2 Uso de la mascarilla SIN apoyo frontal (Fig.C) (OPCIÓN)

4.2.1 Para desmontar el apoyo frontal (3), basta con cortar el cuerpo principal (a) con unas tijeras tal como se indica en la figura C1.

N.B.: Cuidado, no tire el apoyo frontal (3), ya que se utilizará más adelante.
N.B. Cuidado, una vez retirado el apoyo frontal (3), ya no se podrá volver a fijar al cuerpo principal (a) de la mascarilla.

4.2.2 Utilizar el apoyo frontal (3) cortado anteriormente, introduciendo la correa central superior del arnés (c) dentro de la ranura superior del apoyo tal como se indica en la figura C2.
4.2.3 Insertar las correas laterales superiores del arnés (c) dentro de las ranuras laterales del mismo tal como se indica en la figura C3.
4.2.4 Insertar la correa central superior del arnés (c) dentro de la ranura superior del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura C4; abrochar la correa.

5 - COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA EN EL NIÑO (Fig.D)

5.1 Manteniendo la mascarilla sujeta delicadamente sobre el rostro, asegurándose de que la almohadilla (2) se adhiere bien al perfil alrededor de la nariz, colocar el arnés en la cabeza del niño tal como se indica en la figura D1.
5.2 Insertar las correas inferiores no enganchadas del arnés (c) dentro de las correspondientes ranuras laterales del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura D2; abrochar las correas.
5.3 Ajustar el arnés (c) a la cabeza del niño regulando todas las correas; empezar por las correas inferiores tal como se indica en la figura D3.
5.4 Acoplar el conector giratorio transparente (6) al tubo del aparato CPAP/Bilevel tal como se indica en la figura D4. Encender la máquina generadora de flujo.
5.5 De ser necesario, ajustar nuevamente la tensión de las correas inferiores para evitar posibles pérdidas. Tener cuidado de no apretar excesivamente.

N.B Las correas superiores sirven exclusivamente para mantener la mascarilla en posición; por eso debe aplicárseles una tensión mínima.

6 - RETIRADA DE LA MASCARILLA

Para retirar la mascarilla, desenganchar una de las dos correas inferiores del arnés. Alejar la mascarilla de la nariz y levantar el arnés por encima de la cabeza.
No se necesita aflojar ni desabrochar las demás correas del arnés.

7 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig.E)

7.1 Separar el arnés (c) del cuerpo principal (a) abriendo las correas y sacándolas del mismo tal como se indica en la figura E1.
7.2 Desacoplar el grupo tubo (b) extrayendo el racor acodado (4) del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura E2.

8 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

8.1 - LIMPIEZA DIARIA DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN EL MISMO PACIENTE

Antes de limpiar la mascarilla, lavarse cuidadosamente las manos.
Para limpiar la mascarilla, desmontar sus distintos componentes (véase la sección DESMONTAJE DE LA MASCARILLA) y lavarlos cuidadosamente en agua templada (30°C aproximadamente) con jabón neutro. Aclarar bien la mascarilla con agua potable y dejarla secar al aire en un lugar resguardado de la luz solar directa.

N.B. Es aconsejable limpiar el arnés (c) una vez por semana.

8.2 - REPROCESADO DE LA MASCARILLA PARA UTILIZARLA EN OTROS PACIENTES

N.B. La mascarilla siempre debe regenerarse antes de utilizarla en otro paciente.
N.B. El arnés (c) debe cambiarse.

La mascarilla puede regenerarse para realizar un máximo de 12 ciclos siguiendo uno de los procesos que se describen a continuación:
- desinfección térmica de alto nivel
- desinfección química de alto nivel
- esterilización en autoclave a 121°C durante no más de 20 minutos;
- esterilización al gas plasma Sterrad.

Para conocer todos los detalles sobre el proceso de regeneración de la mascarilla, consultar las instrucciones disponibles on line en la página www.airliquidemedicalsystems.com o pedírselas al revendedor.

9 - PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificantes, agentes antibacterianos o aceites aromáticos para limpiar la mascarilla. Estas soluciones pueden dañar el producto y reducir su duración. La exposición prolongada de la mascarilla a la luz directa del sol o al calor podría dañarla.
En caso de deterioración visible (fisuras, desgarros, etc.), habrá que tirar y reemplazar el componente de la mascarilla dañado.
Compruebe minuciosamente que no hay depósitos de jabón o cuerpos extraños dentro de la mascarilla.

10 - EMPALME PARA LA TOMA DE PRESIÓN Y PARA LA

Si se necesita oxígeno suplementario y/o lecturas de presión, se puede utilizar el empalme correspondiente presente en el racor acodado (4).
Abrir el tapón del empalme (7) e insertar a fondo el tubo de oxígeno o de presión en el mismo.

11 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
• No sale aire de la mascarilla, o sale pero la cantidad es insuficiente	• Generador de flujo apagado • Generador de flujo mal regulado. • Circuito paciente no insertado.	• Encender el generador de flujo. • Regular el generador de flujo. • Conectar el circuito paciente al generador de flujo y a la mascarilla.
• La mascarilla hace ruido	• Los orificios de exhalación están obstruidos parcial o totalmente. • La mascarilla no ha sido ensamblada correctamente.	• Limpiar los orificios con un cepillo de sedas suaves. • Desacoplar la mascarilla y volver a ensamblarla siguiendo las indicaciones de la sección MONTAJE DE LA MASCARILLA.
• El aire de exhalación no sale, dificultad en la espiración	• Los orificios de exhalación están obstruidos parcial o totalmente.	• Limpiar los orificios con un cepillo de sedas suaves.
• La mascarilla no se adapta al rostro del paciente, pérdidas de aire.	• La mascarilla no se ha colocado correctamente en el rostro del paciente. • Las correas del arnés están demasiado apretadas.	• Volver a colocar la mascarilla siguiendo las indicaciones de la sección COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA EN EL NIÑO. • Desabrochar y volver a abrochar las correas inferiores apretando suavemente.

12 - ELIMINACIÓN

Los componentes de la mascarilla están realizados con los materiales que se indican a continuación; su eliminación debe realizarse con arreglo a las normativas vigentes.

COMPONENTE	MATERIAL
Cuerpo principal (a)	Silicona+Policarbonato
Grupo tubo Vented (b)	Policarbonato+TPC+Nylon+Silicona
Arnés (c)	Nylon+Lycra+Poliuretano

13 - DATOS TÉCNICOS

FLUJO CONTINUO MÍNIMO

NOTA: Por diferencias debidas a la fabricación, podrán observarse diferencias en el caudal de exhalación respecto a los valores indicados en la tabla.

Normativas	Marcado CE de conformidad con la directiva europea 93/42/EEC, lase IIa y modificaciones sucesivas por implementación EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistencia	4 cmH$_2$O a 50 lpm – 10 cmH$_2$O a 100 lpm
Espacio muerto interno en la mascarilla	38 ml
Presión sonora ponderada A según la norma ISO 3744	33 dB(A)
Potencia sonora ponderada A según la norma ISO 3744	42 dB(A)
Presión de tratamiento	4 cmH$_2$O – 24 cmH$_2$O
Temperatura de trabajo	Temperatura: 5°C – 40°C
Dimensiones máximas totales	86 mm x 70 mm x 298 mm

14 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.p.A. garantiza su producto contra posibles defectos de material o de fabricación durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de compra siempre y cuando se respeten las condiciones de uso indicadas en el folleto de instrucciones.
Si el producto resultara defectuoso en condiciones de uso normal, Air Liquide Medical Systems S.p.A. reparará o reemplazará a su discreción el producto defectuoso o sus componentes.
El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del aparato siempre y cuando éste sea utilizado de conformidad con las instrucciones y con el destino de uso. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando las reparaciones sean efectuadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo.
El usuario deberá conservar el embalaje original durante todo el periodo de garantía.
Si observa defectos en su producto, puede acudir a su revendedor para solicitar la aplicación de la garantía.
Para cualquier información sobre los derechos previstos por la garantía, diríjase a su revendedor.

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.p.A. son sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En caso de extravío del manual de instrucciones que acompaña el presente equipo, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al equipo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.

Respireo Soft Baby — PORTUGUÊS

MÁSCARA NASAL 3-15 kg

Instruções de uso

1 - DESTINO DE USO

Respireo Soft Baby é uma máscara para ventilação não invasiva utilizada para o tratamento das insuficiências respiratórias nas crianças com um peso compreendido entre 3 e 15 kg.
Respireo Soft Baby pode ser usada em crianças às quais foi receitada uma terapia por pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou Bilevel (ventilação com dois níveis de pressão positiva);
Respireo Soft Baby é uma máscara para paciente único para a utilização domiciliar e é para ser utilizada por vários pacientes em ambiente hospitalar.

⚠ 2 - AVISOS

2.1 A máscara deve ser utilizada sob a supervisão de uma pessoa adulta capaz de entender as instruções de uso.
2.2 A máscara deve ser usada somente com aparelhos CPAP ou Bilevel (geradores de fluxo) recomendados pelo próprio médico ou pelo terapeuta respiratório e que funcionem com uma pressão de pelo menos 4 cmH$_2$O. Com pressões baixas a nível de CPAP, o fluxo através dos furos de exalação poderá ser inadequado para eliminar todo o gás exalado pelo tubo.
Nesse caso, pode ocorrer uma reinalação parcial.
2.3 Os furos de exalação da máscara nunca devem estar obstruídos.
2.4 A faixa da pressão operacional está incluída entre 4 e 24 cmH$_2$O.
2.5 No caso de incómodo, irritação ou na presença de reações alérgicas, em qualquer componente da máscara, consultar o próprio médico ou terapeuta respiratório.
2.6 Se for utilizado oxigénio com os aparelhos (CPAP ou Bilevel), quando estes não estão a funcionar é preciso desligar o abastecedor do oxigénio para evitar que o oxigénio se acumule no interior dos aparelhos (CPAP ou Bilevel) com o consequente risco de incêndio.
2.7 É proibido fumar ou utilizar chamas livres quando se utiliza o oxigénio.
2.8 Não utilizar a máscara se houver vómito.
2.9 A máscara deve ser limpa e desinfetada. Para maiores pormenores, consultar o capítulo LIMPEZA DA MÁSCARA.
2.10 Antes do uso, verificar a integridade da máscara, se porventura sofreu danos durante o transporte deve-se avisar o próprio revendedor.
2.11 Não são admitidos outros procedimentos de uso que não sejam aqueles indicados neste manual de uso.
2.12 Alguns componentes da máscara, pela sua dimensão, poderão ser engolidos pelas crianças. Não deixar esses componentes sem vigilância. É sempre necessária a presença de um adulto.

3 - COMPONENTES DA MÁSCARA (Fig.A)

a) **Corpo principal:** estrutura (1), almofada (2), frente de apoio (3).
b) **Conjunto tubo:** cotovelo com furos da exalação calibrados (4), tubo (5), conexão rotativa (6), tampa (7).
c) **Touca.**

4 - MONTAGEM DA MÁSCARA (Fig. B-C)

Conectar o conjunto tubo (b) introduzindo a parte esférica do cotovelo (4) no encaixe rígido do corpo principal (a) como mostrado na figura B1.
A instalação da máscara depende da configuração escolhida (COM ou SEM a frente de apoio). Portanto, ir no parágrafo correspondente à configuração escolhida:

4.1 – Máscara COM frente de apoio (3)
4.2 – Máscara SEM frente de apoio (3)

4.1 Utilização da máscara COM frente de apoio (Fig.B2)

4.1.1 Introduzir as três cintas superiores da touca (c) nos três ilhoses superiores da frente de apoio (3) como mostrado na figura B2, depois enganchar as cintas.
4.1.2 Ir diretamente no parágrafo INSTALAÇÃO DA MÁSCARA NA CRIANÇA.

4.2 Utilização da máscara SEM frente de apoio (Fig.C) (OPÇÃO)

4.2.1 Para remover a frente de apoio (3), basta cortar com uma tesoura o corpo principal (a), conforme indicado na figura C1.

OBS.: Atenção, não jogar fora a frente de apoio (3); esta será utilizada depois.
OBS. Atenção, depois de removida a frente de apoio (3), esta não poderá mais ser presa de novo no corpo principal (a) da máscara.

4.2.2 Usar a frente de apoio (3) cortada anteriormente, introduzindo a cinta central superior da touca (c) no ilhós superior da mesma, como mostrado na figura C2.
4.2.3 Introduzir então as cintas laterais superiores da touca (c) nos ilhoses laterais da mesma como mostrado na figura C3.
4.2.4 Introduzir a cinta central superior da touca (c) no ilhós superior do corpo principal (a) como mostrado na figura C4, depois enganchar a cinta.

5 - INSTALAÇÃO DA MÁSCARA NA CRIANÇA (Fig.D)

5.1 Mantendo a máscara delicadamente firme no rosto verificando que a almofada (2) fique aderente no perfil ao redor do nariz, enfiar a touca na cabeça da criança como indicado na figura D1.
5.2 Introduzir as cintas inferiores não enganchadas da touca (c) nos respectivos ilhoses laterais do corpo principal (a) como indicado na figura D2, depois enganchar as cintas.
5.3 Arrumar a touca (c) na cabeça da criança regulando todas as cintas a partir das cintas inferiores como mostrado na figura D3.
5.4 Conectar o conector rotativo transparente (6) no tubo da máquina CPAP/Bilevel como mostrado na figura D4. Depois ligar a máquina geradora de fluxo.
5.5 Quando necessário regular de novo o aperto das cintas inferiores a fim de eliminar possíveis vazamentos. Prestar atenção para não apertar demasiadamente.

Obs.: As cintas superiores servem exclusivamente para manter a máscara na posição e por isso devem ser puxadas com uma tensão mínima.

6 - REMOÇÃO DA MÁSCARA

Para tirar a máscara, desenganchar uma das duas cintas inferiores da touca. Afastar a máscara do nariz e levantar a touca em cima da cabeça.
Não é preciso afrouxar nem desprender as outras cintas da touca.

7 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA (Fig.E)

7.1 Desprender a touca (c) do corpo principal (a) abrindo as cintas e tirando-as do mesmo conforme mostrado na figura E1.
7.2 Desprender o conjunto tubo (b) removendo o cotovelo (4) do corpo principal (a) como mostrado na figura E2.

8 - LIMPEZA DA MÁSCARA

8.1 - LIMPEZA DIÁRIA DA MÁSCARA PARA A REUTILIZAÇÃO NO MESMO PACIENTE

Antes de limpar a máscara, lavar muito bem as mãos.
Para limpar a máscara devem ser desmontados seus componentes (ver o parágrafo DESMONTAGEM DA MÁSCARA) e depois deve ser lavada com água morna (aprox. 30°C) com sabão neutro. Enxaguar bem a máscara com água potável e deixá-la secar ao ar livre e protegida da luz solar direta.
OBS. Recomenda-se limpar a touca (c) uma vez por semana.

8.2 - REPROCESSAR DA MÁSCARA PARA A REUTILIZAÇÃO EM PACIENTES DIFERENTES

OBS. A máscara deve sempre ser regenerada antes de utilizá-la em novo paciente.
OBS. A touca (c) deve ser substituída.

A máscara pode ser regenerada pelo máximo de 12 ciclos mediante um dos processos abaixo:
- desinfecção térmica de alto nível;
- desinfecção química de alto nível;
- esterilização em autoclave a 121°C durante não mais de 20 minutos;
- esterilização com gás plasma Sterrad.

Para todos os pormenores sobre o processo de regeneração da máscara consultar a instrução disponível na rede no endereço www.airliquidemedicalsystems.com http://www.airliquidemedicalsystems.com ou solicitá-la ao próprio revendedor.

9 - PRECAUÇÕES

Não utilizar soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, ou óleos aromáticos para limpar a máscara. Essas soluções podem danificar e reduzir a duração do produto. A exposição prolongada da máscara à luz direta do sol ou ao calor pode danificá-la.
No caso de deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
Controlar com cuidado para que não haja depósitos de sabão ou corpos estranhos no interior da máscara.

10 - PORTA PARA A MEDIÇÃO DA PRESSÃO E PARA A ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÉNIO

Se for necessário oxigénio suplementar e/ou leituras de pressão, é possível utilizar a porta específica presente no cotovelo (4).
Abrir a tampa da porta (7) e introduzir solidamente o tubo de oxigénio ou de pressão na porta.

11 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
• Não sai ar pela máscara ou ar insuficiente.	• Gerador de fluxo desligado. • Gerador de fluxo mal regulado. • Circuito paciente não ativado.	• Ligar o gerador de fluxo. • Regular o gerador de fluxo. • Conectar o circuito paciente no gerador de fluxo e na máscara.
• Máscara ruidosa.	• Os furos de exalação estão obstruídos parcialmente ou totalmente. • A máscara foi montada de forma incorreta.	• Limpar os furos com uma escova de cerdas macias. • Desmontar a máscara e depois montar de novo seguindo quanto descrito no parágrafo MONTAGEM DA MÁSCARA.
• O ar de exalação não sai, dificuldade na expiração.	• Os furos de exalação estão obstruídos parcialmente ou totalmente.	• Limpar os furos com uma escova de cerdas macias.
• A máscara não se adapta ao rosto do paciente, vazamentos de ar.	• A máscara não foi posicionada corretamente no rosto do paciente. • As cintas da touca estão demasiadamente apertadas.	• Reposicionar a máscara seguindo quanto descrito no parágrafo INSTALAÇÃO DA MÁSCARA NA CRIANÇA. • Desamarrar e amarrar de novo as cintas inferiores apertando com delicadeza.

12 - ELIMINAÇÃO

Os componentes da máscara são realizados com os materiais indicados abaixo, a sua eliminação deve ser efetuada no respeito das normas em vigor.

COMPONENTE	MATERIAL
Corpo principal (a)	Silicone+Policarbonato
Conjunto tubo Vented (b)	Policarbonato+TPC+Nylon+Silicone
Touca (c)	Nylon+Lycra+Poliuretano

13 - DADOS TÉCNICOS

FLUXO CONTÍNUO MÍNIMO

OBS.: Devido a diferenças de fabricação, pode haver discordâncias no fluxo de exalação em relação aos valores indicados na tabela.

Normas	Marcação CE em conformidade com a diretriz europeia 93/42/CEE, classe IIa e emendas posteriores de implementação EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistência	4 cmH$_2$O a 50 lpm – 10 cmH$_2$O a 100 lpm
Espaço morto no interior da máscara	38 ml
Pressão sonora ponderada A segundo a norma ISO 3744	33 dB(A)
Potência sonora ponderada A segundo a norma ISO 3744	42 dB(A)
Pressão de tratamento	4 cmH$_2$O – 20 cmH$_2$O
Temperatura de funcionamento	Temperatura: 5°C – 40°C
Medidas máximas totais	86 mm x 70 mm x 298 mm

14 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.p.A. garante o seu produto contra defeitos de materiais ou de fabricação durante um prazo de noventa (90) dias a partir da data da compra, desde que sejam respeitadas as condições de utilização indicadas nas instruções de uso.
Se o produto porventura resultar defeituoso em condições normais de uso, a Air Liquide Medical Systems S.p.A. providenciará a reparação ou a substituição, a critério próprio, do produto ou de seus componentes.
O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se o mesmo for utilizado de conformidade com as instruções de uso e a aplicação para a qual foi criado. O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório autorizado por ele.
Durante todo o prazo de validade da garantia deve-se guardar a embalagem original.
No caso de defeitos do produto a garantia pode ser feita valer entrando em contacto com o próprio revendedor.
Para outras informações sobre os direitos previstos pela garantia, procurar o próprio revendedor.

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
A fim de melhorar constantemente os desempenhos, a segurança e a fiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.p.A. são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções, portanto, são alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Se o manual de instruções que acompanha o presente dispositivo for extraviado, é possível solicitar ao fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta.

Respireo Soft Baby — SVENSKA

NÄSMASK 3 - 15 kg

Bruksanvisning

1 - ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Respireo Soft Baby är en mask för non-invasiv ventilation vid behandling av respiratorisk insufficiens hos barn som väger mellan 3 och 15 kg.
Respireo Soft Baby kan användas av barn som har föreskrivits en behandling med kontinuerligt övertryck för luftvägarna (CPAP) eller Bi-level (ventilation med övertryck i två nivåer).
Respireo Soft Baby är en mask för en patient vid hemmabruk och för flera patienter vid användning på sjukhus.

⚠ 2 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

2.1 Masken får endast användas under överinseende av en vuxen som förstår bruksanvisningen.
2.2 Masken ska endast användas med CPAP eller Bi-level apparat (ventilator) efter rekommendation av läkare eller andningsterapeut och vid ett behandlingstryck på min. 4 cmH2O. Vid låga tryck på CPAP-nivån kan luftströmmen genom utandningshålen vara otillräcklig för att eliminera all utandningsluft som sänds ut från slangen.
I detta fall kan det uppstå en delvis återinandning.
2.3 Maskens utandningshål får aldrig täppas till.
2.4 Behandlingstrycket ligger mellan 4 och 24 cmH2O.
2.5 Rådfråga läkare eller andningsterapeut vid obehag, irritation eller allergiska reaktioner mot någon av maskens delar.
2.6 Om det används syrgas tillsammans med CPAP eller Bi-level apparaten ska syrgasapparaten stängas av när ventilatorn inte används för att undvika att det ansamlas syrgas inuti CPAP eller Bi-level apparaten med påföljande brandfara.
2.7 Det är förbjudet att röka eller använda öppen eld när det används syrgas.
2.8 Använd inte masken vid kräkning.
2.9 Masken ska rengöras och desinficeras. För mer information, se avsnitt RENGÖRING AV MASKEN.
2.10 Kontrollera att masken är hel före användning. Kontakta återförsäljaren i händelse av transportskador.
2.11 Använd endast de tillvägagångssätt som beskrivs i denna bruksanvisning.
2.12 Masken har små delar som kan sväljas av barn. Lämna aldrig dessa delar utan uppsikt. Det ska alltid finnas en vuxen närvarande.

3 - MASKENS DELAR (Fig. A)

a) Maskram: ram (1), mjukdel (2), panndyna (3).
b) Slangenhet: knärör med kalibrerade utandningshål (4), slang (5), swivel (6), plugg (7).
c) Huvudbonad.

4 - MONTERING AV MASKEN (Fig. B-C)

Anslut slangenheten (b) genom att föra in knärörets (4) kulformade del i maskramens (a) styva koppling (Fig. B1).
Påsättningen av masken beror på den valda konfigurationen (MED eller UTAN panndyna). Se motsvarande avsnitt för den valda konfigurationen:

4.1 - Mask MED panndyna (3)
4.2 - Mask UTAN panndyna (3)

4.1 Användning av masken MED panndyna (Fig. B2)

4.1.1 För in huvudbonadens (c) tre övre remmar i de tre övre öppningarna på panndynan (3) (Fig. B2). Fäst därefter remmarna.
4.1.2 Gå direkt till avsnitt PÅSÄTTNING AV MASKEN PÅ BARNET.

4.2 Användning av masken UTAN panndyna (Fig. C) (tillval)

4.2.1 Ta bort panndynan (3) genom att klippa av maskramen (a) med en sax (Fig. C1).

OBS! Kasta inte panndynan (3). Den används vid ett senare tillfälle.
OBS! När panndynan (3) har tagits bort kan den inte längre sättas tillbaka på maskens maskram (a).

4.2.2 Använd den avklippta panndynan (3) och för in huvudbonadens (c) övre mittrem i panndynans övre öppning (Fig. C2).
4.2.3 För därefter in huvudbonadens (c) övre sidoremmar i panndynans sidoöppningar (Fig. C3).
4.2.4 För in huvudbonadens (c) övre mittrem i maskramens (a) övre öppning (Fig. C4). Fäst därefter remmen.

5 - PÅSÄTTNING AV MASKEN PÅ BARNET (Fig.D)

5.1 Placera försiktigt masken mot ansiktet, se till att mjukdelen (2) sitter ordentligt över näsan och trä huvudbonaden över barnets huvud (Fig. D1).
5.2 För in huvudbonadens (c) lösa nedre remmar i sidoöppningarna på maskramen (a) (Fig. D2). Fäst därefter remmarna.
5.3 Rätta till huvudbonaden (c) på barnets huvud genom att reglera samtliga remmar. Börja med de nedre remmarna (Fig. D3).
5.4 Anslut den genomskinliga swiveln (6) till slangen på CPAP/Bi-level apparaten (Fig. D4). Sätt därefter på ventilatorn.
5.5 Reglera vid behov åtdragningen av de nedre remmarna ytterligare för att eliminera eventuella läckage. Dra inte åt för hårt.

OBS! De övre remmarna används uteslutande för att hålla masken på plats och ska därför endast dras åt lätt.

6 - AVTAGNING AV MASKEN

Ta av masken genom att lossa en av huvudbonadens två nedre remmar. Ta bort masken från näsan och lyft huvudbonaden över huvudet.
Du behöver varken lossa på eller ta bort de andra remmarna på huvudbonaden.

7 - DEMONTERING AV MASKEN (Fig. E)

7.1 Lossa remmarna och dra ut huvudbonaden (c) från maskramen (a) (Fig. E1).
7.2 Ta bort knäröret (4) från maskramen (a) för att lossa slangenheten (b) (Fig. E2).

8 - RENGÖRING AV MASKEN

8.1 - DAGLIG RENGÖRING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ SAMMA PATIENT

Tvätta händerna ordentligt innan du rengör masken.
Demontera maskens delar (se avsnitt DEMONTERING AV MASKEN) och tvätta dem noggrant med ljummet vatten (ca 30 °C) och mild tvål. Skölj masken noggrant med dricksvatten och låt den lufttorka skyddad från direkt solljus.

OBS! Rengör huvudbonaden (c) en gång i veckan.

8.2 - UPPARBETNING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ OLIKA PATIENTER

OBS! Masken ska alltid regenereras innan den används på en ny patient.
OBS! Huvudbonaden (c) ska bytas ut.

Masken kan regenereras max. 12 gånger med en av följande processer:
- Termisk desinfektion på hög nivå.
- Kemisk desinfektion på hög nivå.
- Sterilisering i autoklav vid 121 °C i max. 20 minuter.
- Gasplasmasterilisering Sterrad.

För utförlig information om processen för regenerering av masken, se onlinebruksanvisningen på adressen www.airliquidemedicalsystems.com eller beställ den hos återförsäljaren.

9 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktmedel, antibakteriella medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken. Dessa lösningar kan skada anordningen och förkorta livslängden.
Masken kan bli skadad om den utsätts för direkt solljus eller värme under lång tid.
Vid synliga fel (sprickor, revor o.s.v.) måste den skadade delen av masken bytas ut.
Kontrollera noggrant att det inte finns tvålrester eller främmande föremål inuti masken.

10 - UTTAG FÖR TRYCKMÄTNING OCH ADMINISTRERING AV SYRGAS

Använd uttaget på knäröret (4) om det behövs extra syrgas eller tryckavläsning.
Ta bort pluggen (7) från uttaget och sätt i syrgasslangen eller slangen för tryckavläsning i uttaget.

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
• Det kommer inte luft eller tillräckligt med luft från masken.	• Ventilatorn är avstängd. • Ventilatorn är felinställd. • Patientkretsen är inte ansluten.	• Sätt på ventilatorn. • Ställ in ventilatorn. • Anslut patientkretsen till ventilatorn och masken.
• Masken väsnas.	• Utandningshålen är delvis eller helt tilltäppta. • Masken är felmonterad.	• Rengör hålen med en mjuk borste. • Demontera masken och återmontera den därefter enligt anvisningarna i avsnitt MONTERING AV MASKEN
• Utandningsluften kommer inte ut. Svårt att andas ut	• Utandningshålen är delvis eller helt tilltäppta.	• Rengör hålen med en mjuk borste.
• Masken passar inte patientens ansikte. Luftläckage.	• Masken har inte placerats korrekt på patientens ansikte. • Huvudbonadens remmar är för hårt åtdragna.	• Rätta till masken enligt anvisningarna i avsnitt PÅSÄTTNING AV MASKEN PÅ BARNET. • Släpp efter på de nedre remmarna och spänn dem åter försiktigt.

12 - KASSERING

Maskens delar är tillverkade av nedanstående material. De ska kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.

DEL	MATERIAL
Maskram (a)	Silikon + Polykarbonat
Ventilerad slangenhet (b)	Polykarbonat + TPC + Nylon + Silikon
Huvudbonad (c)	Nylon + Lycra + Polyuretan

13 - TEKNISKA DATA

MIN. KONTINUERLIGT FLÖDE

ANM: Det kan förekomma avvikelser i utandningsflödet jämfört med de angivna värdena i tabellen p.g.a. produktionsskillnader.

Direktiv	CE-märkning i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG klass IIa och följande ändringar för genomförande av SS-EN ISO 14971, SS-EN ISO 5356-1, SS-EN ISO 10993-1 och SS-EN ISO 17510-2.
Motstånd	4 cmH$_2$O vid 50 lpm - 10 cmH$_2$O vid 100 lpm
Dödutrymme inuti masken	38 ml
A-vägd ljudtrycksnivå enligt standard SS-EN ISO 3744	33 dB(A)
A-vägd ljudeffektnivå enligt standard SS-EN ISO 3744	42 dB(A)
Behandlingstryck	4 cmH$_2$O - 24 cmH$_2$O
Behandlingstemperatur	Temperatur: 5 - 40 °C
Max. utvändiga mått	86 mm x 70 mm x 298 mm

14 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.p.A, ger en produktgaranti för material-och tillverkningsdefekter på 90 (nittio) dagar räknat från inköpsdatumet, förutsatt att produkten används i enlighet med instruktionerna och endast för avsett ändamål.
Om det blir fel på produkten vid normal användning står Air Liquide Medical Systems S.p.A. för reparation eller byte av den defekta produkten eller dess delar.
Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om anordningen används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkaren auktoriserad serviceenhet.
Behåll originalförpackningen under hela garantitiden.
Kontakta återförsäljaren för att åberopa garantin i händelse av fel på produkten.
Kontakta återförsäljaren för mer information om vilka rättigheter garantin ger dig.

UPPDATERING AV TEKNISKA DATA
I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicinska produkter från Air Liquide Medical Systems S.p.A. regelbundet föremål för kontroller och ändringar. Bruksanvisningarna ändras som en följd av detta för att alltid kunna garantera överensstämmelsen med egenskaperna hos de anordningar som finns på marknaden. Om bruksanvisningen som medföljer anordningen kommer bort kan du kontakta tillverkaren för att beställa en ny. Ange uppgifterna på anordningens etikett.

USER GUIDE • MANUEL D'UTILISATION • ISTRUZIONI D'USO
GEBRAUCHSANLEITUNG • MANUAL DE USO • INSTRUÇÕES DE USO
BRUKSANVISNING

Respireo Soft Baby

FACIAL MASK • MASQUE BUCCO-NASALE • MASCHERA ORO-NASALE
MUND-NASEN-MASKE • MASCARILLA ORO-NASAL • MÁSCARA ORO-NASAL • HELMASKE

A

cod. 822.125 03/2014

SYMBOLS / SIMBOLES / SIMBOLI / SYMBOLE / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS

User guide / Mode d'emploi / Istruzioni d'uso / Gebrauchsanweisung / Bruksanvisning / Manual de uso / Instruções de uso

Caution, consult accompanying documents/Attention, lire les instructions d'utilisation/Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen/OBS: Les bruksanvisningen
Atención, leer las instrucciones para el uso
Atenção, ler as instruções de uso

Latex free / Ne contient pas de latex / Non è rilevata presenza di lattice
Latexfrei / Inneholder ikke lateks / Libre de látex / Não contém látex

DEHP free / Ne contient pas de DEHP / Non è rilevata presenza di ftalati
DEHP-frei /Inneholder ikke ftalater / Libre de ftalatos / Não contém ftalatos

LOT — Lot number / Numéro de lot / Numero di lotto / LOT Nummer
Batchnummer / Número de lote / Número de lote

Manufacturer / Fabrique par / Produttore/ Hersteller / Produsent
Fabricado por / Fabricado por

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE / CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE / CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / LAGRINGSFORHOLD / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM

95% / 30% — Humidity limitation/Limites d'humidité/Limiti umidità relativa
Grenzwerte relative Feuchtigkeit/Grenser for relativ fuktighet
Límites de humedad relativa/Limites de umidade relativa

+50°C / -25°C — Temperature limitation / Limites de température / Limiti temperatura ambiente / Grenzwerte Umgebungstemperatur / Grenser for romtemperatur / Límites de temperatura ambiente / Limites de temperatura ambiente

1060hPa / 700hPa — Pressure limitation / Limities de pression / Limiti pressione / Grenzwerte Umgebungsdruck / Grenser for press / Límites de presión / Limities de pressão

donald&company - Bs

CE 0051

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tel. +39 030.201.59.11 – Fax +39 030.2098329
www.airliquidemedicalsystems.it
www.airliquidemedicalsystems.com